|  |  |
| --- | --- |
| Schweizer Präparatename | …… |
| Zulassungsnummer Swissmedic | …… |
| Arzneiform | …… |
| Dosierungsstärke/n | …… |
| Gesuchstellerin | …… |
| Kontaktperson | …… |
| E-Mail-Adresse | …… |
| Telefon | …… |
| Datum des Gesuchs | …… |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Präparatename Ausland | …… |

**

|  |
| --- |
| **Einzureichende Dokumentation zum Gesuch** |
| 1. Begründung des Gesuchs

Beschreibung der Situation (Begründung, weshalb es notwendig ist, das Arzneimittel in ausländischer Aufmachung in der Schweiz in Verkehr zu bringen; Diskussion, inwieweit therapeutische Alternativen verfügbar sind, Ursache des Lieferengpasses)…… |
| 1. Angabe des Landes aus dem das Arzneimittel zur Überbrückung des Lieferengpasses importiert werden soll:

…… |
| 1. Übereinstimmung zwischen zu importierendem Präparat und in der Schweiz zugelassenemPräparat bezüglich Zusammensetzung und Qualität

Bestätigung, dass das Präparat in ausländischer Aufmachung bezüglich qualitativer und quantitativer Zusammensetzung identisch ist mit dem Schweizer Präparat……Bestätigung, dass Herstellerin, Herstellprozess, Primärbehälter, Freigabe- und Laufzeitspezifikation identisch sind. Bei allfälligen Unterschieden (z.B. bei den Spezifikationen) muss das zu importierendeProdukt dem Schweizer Produkt zumindest gleichwertig sein. Dies ist ggf. zu begründen bzw. zubelegen.……Kopie der Zulassungsurkunde im Ausland beigelegt: [ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| 1. Beim Wirkstoff des beantragten Arzneimittels handelt es sich um einen gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) meldepflichtigen Wirkstoff [ ]  Ja / [ ] Nein

Meldung an die wirtschaftliche Landesversorgung erfolgt [ ]  Ja / [ ]  NeinHinweis: zur Abklärung der Marktanteile respektive der Verfügbarkeit von alternativen Präparaten o.ä., wird Swissmedic im Bedarfsfall unter Bezugnahme auf vorliegendes Gesuch den Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung kontaktieren.(Siehe dazu Merkblatt: Prozessbeschrieb Zusammenarbeit im Rahmen von Out-of-Stock Gesuchen) |
| 1. Angabe des Zeitraums, in welchem das Präparat in ausländischer Aufmachung von derZulassungsinhaberin ausgeliefert werden soll

Das Präparat in ausländischer Aufmachung soll von **……** bis **……** in der Schweiz ausgeliefert werden.…… |
| 1. Anzahl Packungen

Insgesamt sollen **……** Packungen des Präparates in ausländischer Aufmachung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.…… |
| 1. Chargeninformationen

Präparat/Dosisstärke: Chargen-Nr.: Herstelldat.: Verfalldat.: Batchgrösse davon Vertrieb CH:…… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… |
| 1. Analysenzertifikate

Das/Die Freigabezertifikat/e der zu importierenden Charge/n ist/sind einzureichen.Zertifikat beigelegt[ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| 1. Bei Präparaten, die der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen (Art. 18 AMZV):

Bitte reichen Sie eine Kopie des/der EU-Batch-Release-Certificate/s / Notification Form/s ein.EU-Batch-Release-Certificate/s / Notification Form/s beigelegt [ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| 1. Kundeninformationsschreiben

Die mit dem Präparat in ausländischer Aufmachung belieferten Kunden sind über die Hintergründe der Belieferung mit ausländischen Packungen zu informieren sowie darauf aufmerksam zu machen, dass auch für die Anwendung des Präparates in ausländischer Aufmachung die Schweizer Fach- und/oder Patienteninformation verbindlich ist. Mit der Auslieferung/dem Versand jeder Packung sind das Informationsschreiben sowie eine Schweizer Fach- und/oder Patienteninformation mitzuverschicken.Die Bewilligung zum befristeten Vertrieb wird inklusive des korrespondierenden Kundeninformationsschreibens durch Swissmedic auf der Swissmedic Homepage publiziert.Entwurf Informationsschreiben als .doc- und .pdf-file beigelegt: [ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| 1. Umkonfektionierung

Die im Ausland zugelassenen Packungen sind entweder in das Schweizer Sekundärpackmittel umzupacken oder mit einer ***AUFFÄLLIGEN*** Etikette zu versehen.Umkonfektionierung in das Schweizer Sekundärpackmittel vorgesehen : [ ]  Ja / [ ]  NeinKommt eine Umkonfektionierung nicht in Frage, ist grundsätzlich auf dem ausländischen Sekundärpackmittel eine AUFFÄLLIGE Etikette anzubringen. In Ausnahmefällen wird zusätzlich die Etikettierung des Primärpackmittels verlangt, z.B. für die Auseinzelung in einem Spital bei nicht in lateinischer Schrift beschrifteten Vials. Auf der Etikette sind folgende Informationen (deutsch und französisch) erforderlich:Zulassungsnummer/PräparatenameBefristete Bewilligung von Swissmedic zum Vertrieb von Präparat in ausländischer (bitte spezifizieren!) AufmachungQualitatitve und quantitative Zusammensetzung von Schweizer und ausländischem (bitte spezifizieren!) Präparat identischZulassungsinhaberin:Vertrieb bewilligt vom … bis …Abgabekategorie:CH Fach- und/oder Patienteninformation mitgeliefert / siehe auch [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)Entwurf Etikette beigelegt: [ ]  Ja / [ ]  NeinBegründung/Kommentar:……Angabe von Name und Adresse der Firma, die die Umkonfektionierung / Etikettierung vornimmt……Bestätigung, dass die Firma über eine gültige Bewilligung verfügt und dass der Bewilligungsumfang die vorzunehmenden Arbeiten einschliesst.…… |
| 1. Musterpackung

Swissmedic ist vorgängig eine Musterpackung des Präparates, wie sie Kunden ausgeliefert werden soll, oder ein Scan (.pdf-file) einer solchen Packung zur Begutachtung und Genehmigung zukommen zu lassen.Musterpackung/Scan beigelegt: [ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| 1. Bestätigung Rückverfolgbarkeit

Es ist zu bestätigen, dass die Rückverfolgbarkeit der Charge/n des Präparates in ausländischer Aufmachung gewährleistet ist…… |
| 1. Bei Präparaten, die der Einzeleinfuhrbewilligung unterstellt sind:

Bitte die Einfuhrbewilligung per Fax bei der Abteilung Zertifikate und Bewilligungen von Swissmedic beantragen(Faxnummer: 058 462 04 19) und eine Kopie dieses Formulars mitschicken…… |

**Liste der Beilagen zu diesem Gesuch**

……

Ort und Datum: ……

Unterschrift und Name in Druckbuchstaben: ……

**Einreichung des Meldeformulars bitte per**

E-Mail an market.surveillance@swissmedic.ch

oder

Post: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel
Qualitätsmängel / Chargenrückrufe
Hallerstrasse 7
3012 Bern

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktstelle bei Swissmedic: | Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel  |
| Bitte richten Sie Anfragen für weiterführende Auskünfte an  |

Änderungshistorie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor/in |
| 1.4 | 11.04.2023 | Ergänzung zu Punkt 11 Umkonfektionierung | com |
| 1.3 | 01.08.2022 | Revision fällig alle 2 JahreFormale Anpassungen an FusszeileKein inhaltliche Anpassungen | sra |
| 1.2 | 15.07.2020 | Neues Kapitel 4, Nummerierung der folgenden Kapitel angepasst | sra |
| 1.1 | 01.01.2019 | Adresse in Fusszeile anpassen | sra |
| 01 | 05.05.2017 | Neuer QM-Ident: MU102\_20\_001d\_FOAlter QM-Ident: MU102\_10\_002d\_FODer übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert. | dms |
| 05 | 24.06.2015 | „und“ durch „oder“ unter Einreichung des Meldeformulars ersetzt | ris |
| 04 | 29.09.2014 | Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst | Sel |